**CERTIFICAT PENTRU AUTORIZAREA PRODUSULUI BIOCID**

**Nr. RO/2019/0185/MRA/ES/AA-2013-14-00109**

In conformitate cu prevederilor REGULAMENTULUI (UE) NR. 528/2012 al Parlamentului European si al Consiliului privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocideşi ale HOTĂRÂRII GUVERNULUI nr. 617/2014 privind stabilirea cadrului instituţional şi a unor măsuri pentru punerea în aplicare a Regulamentului (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European şi al Consiliului din 22 mai 2013 privind punerea la dispoziţie pe piaţă şi utilizarea produselor biocide, în baza documentelor depuse în dosarul tehnic, Comisia Națională pentru Produse Biocide, în şedinţa din data 04.03.2019, a decis că produsul biocid poate fi plasat pe piaţă în România, conform prevederilor legale în vigoare.

**I. TIPUL AUTORIZATIEI**

|  |
| --- |
| ***autorizaţia prin recunoaşterea reciprocă succesiva*** eliberată în conformitate cu prevederile art. 33 din Regulamentul (UE) nr. 528/2012;   * Statul membru al Uniunii Europene emitent: SPANIA * Nr. Autorizației din statul membru emitent Nr.**:** **ES/AA-2013-14-00109** |

**II. Data emiterii autorizatiei: 03.04.2019**

**III. Data expirării autorizatiei: 01/01/2023**

**IV**.

|  |
| --- |
| **DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI BIOCID: TOXIRAT FORTE** |

**V.**

|  |
| --- |
| **NUMELE TITULARULUI AUTORIZATIEI** **: Laboratorios Agrochem S.L.**  Adresa: C.Tres Rieres, 10 08292, Esparraguera, Barcelona, Spania |

|  |
| --- |
| **NUMELE TITULARULUI AUTORIZATIEI** recunoscută reciproc:  **Laboratorios Agrochem S.L.**  Adresa: C.Tres Rieres, 10 08292, Esparraguera, Barcelona, Spania |

|  |
| --- |
| **NUMELE FABRICANTULUI PRODUSULUI BIOCID** : **Laboratorios Agrochem S.L**.  Adresa : C.Tres Rieres,10 08292 ,Esparraguera,Barcelona,Spania  Loc de productie : C.Tres Rieres,10 08292 ,Esparraguera,Barcelona,Spania |

|  |
| --- |
| **NUMELE FABRICANTULUI SUBSTANTEI ACTIVE**: **Laboratorios Agrochem S.L.**  Adresa: C.Tres Rieres, 10 08292, Esparraguera, Barcelona, Spania  Loc de productie: C.Tres Rieres, 10 08292, Esparraguera, Barcelona, Spania |

**VI.**

|  |
| --- |
| **TIPUL DE PRODUS**: TP14 - Rodenticide |

**VII.**

|  |
| --- |
| **CATEGORIILE DE UTILIZATORI**: profesionisti instruiti, profesionisti |

**VIII.**

|  |
| --- |
| **TIPUL PREPARATULUI :** este o momeală rodenticidă gata preparată sub forma de pasta, eficientă împotriva şoarecilor şi şobolanilor, după o singură ingestie. Moartea rozătoarelor se produce în câteva zile (3‐5) de la ingerare, fără a trezi suspiciuni altor membri ai coloniei asupra momelii. Momeala este utilizată pentru controlul șoarecilor de casa *(Mus musculus)*  și şobolanilor (*Rattus norvegicus*), în toate etapele de dezvoltare, în şi pe lângă case şi clădiri în general. Momeala din pasta proaspata, gata de folosire, plăcută la gust pentru toate speciile de rozătoare care sunt enumerate la instrucţiuni.Produsul nu alarmează şi nu dă de bănuit celorlalţi membri ai populaţiei de rozătoare. Este un rodenticid și conţine ingredientul activ Bromadiolone în concentraţie de 0,005% |

**IX. COMPOZITIA CALITATIVĂ SI CANTITATIVĂ**

1. **Substanta activă**

|  |  |
| --- | --- |
| Denumirea comună | Bromadiolona |
| Denumirea IUPAC | 3-[3-(4’Bromo[1,1’bifenyl]-4-yl)-3-hydroxy-1-phenylpropyl]-4hydroxy-2H-1-benzopyran-2-one |
| Numar CAS | 28772-56-7 |
| Numar CE | 249-205-9 |
| Continut de substantă activă | 0,005% |

1. **Substanta inactivă/nonactivă – nu se specifica**

**X. CLASIFICAREA SI ETICHETAREA PRODUSULUI**

**Produs biocid cu substanţe active - *substanţe chimice***

|  |  |
| --- | --- |
| Simboluri | GHS08 |
| Fraze de pericol (H) | H373- Poate provoca leziuni ale organelor in caz de expunere prelungita sau repetata. |
| Fraze de prudenta (P) | P501- Eliminati continutul/recipientul la un centru autorizat pentru colectarea deseurilor |
| Pictograma(e) | http://upload.wikimedia.org/wikipedia/commons/thumb/d/d5/GHS-pictogram-silhouete.svg/640px-GHS-pictogram-silhouete.svg.png |

**XI.AMBALAREA**

|  |
| --- |
| PERSONALUL PROFESIONIST INSTRUITI:  Administrare interioara:  Marimea minima a ambalajului: 3 kilograme.  Numar de pungi ambalate per ambalaj: pana la 25 kg.  Soareci/ Sobolani: Grame / kg de momeală: plicuri individuale de 10 g, 15 g, 20 g in saci de hartie kraft, saci de plastic (PE sau PP), cutii de carton sau plastic (HDPE) si cuburi pana la 25 kg.  Tuburi de plastic (HDPE, PE sau PP) de 300 g cu pistol de aplicare in cutii de pana la 10 unitati.  Tije de plastic preincarcate de 80 g in cutii de carton de pana la 50 unitati.  Tije de plastic preincarcate de 160 g in cutii de carton de pana la 25 unitati.  Materiale pentru ambalare: saci, cupe sau cutii de carton din polietilenă (PE), polipropilenă (PP), polietilenă de înaltă densitate (HDPE) și hârtie kraft.  Afara in jurul cladirilor /in spatii deschise si depozite de deseuri:  Marimea minima a ambalajului: 3 kilograme.  Numar de pungi ambalate per ambalaj: pana la 25 kg.  Grame/kilogram de momeala pe sac: saculeti individuali de 10 g, 15 g, 20g.  Saculeti de 10g, 15g, 20g in saci de hartie kraft, saci de plastic (PE sau PP), cutii de carton sau de plastic (HDPE) si cuburi de pana la 25 kg.  Tuburi de plastic (HDPE, PE sau PP) de 300 g cu pistol de aplicare in cutii de pana la 10 unitati.  Tije de plastic preincarcate de 80 g in cutii de carton de pana la 50 unitati.  Tije de plastic preincarcate de 160 g in cutii de carton de pana la 25 unitati.  Materiale pentru ambalare: saci, cupe sau cutii de carton din polietilenă (PE), polipropilenă (PP), polietilenă de înaltă densitate (HDPE) și hârtie kraft.  Pentru PERSONAL PROFESIONIST INSTRUIT in canalizare:  Dimensiunea minimă a pachetului de 3 kg.  Numărul de pungi ambalate pe ambalaj: până la 25 kg  Grame / kg de momeală per ambalaj: 10, 15 și 20 g.  Materiale pentru ambalare: Țesături individuale / saculeti individuali de 10, 15 și 20g. Acestea sunt livrate în saci de hârtie kraft și din plastic (din polietilenă sau polipropilenă), cutii de carton sau plastic (HDPE) de 5, 10, 15, 20 sau 25 kg  -Tuburi din material plastic (HDPE, PE sau PP) de 300 g pentru aplicarea prin pistol de etanșare, livrate în cutii de carton de până la 10 unități.  -Cutii din plastic pre-umplut (HDPE, PE sau PP) de 80 g livrate în cutii de carton de până la 50 de unități.  -Plăci din plastic pre-umplut (HDPE, PE sau PP) de 160 g livrate în cutii de carton cu până la 25 de unități. |

**XII. POSIBILE EFECTE ADVERSE DIRECTE SAU INDIRECTE**

|  |
| --- |
| Asupra sănătătii umane: Efecte adverse directe:  Substanţa activă a produsului este un anticoagulant - afectează sistemul de coagulare a sângelui, ceea ce duce la hemoragii externe şi interne şi apoi la moarte. Cauzează leziuni ale organelor (sânge) prin expunere prelungită sau repetată prin cale dermală și inhalatorie. Începutul sângerării poate apărea la câteva zile după expunere. Simptome: Intoxicaţia prin ingestie poate cauza hemoragii nazale și gingivale. Simptomele apărute în intoxicaţia severă sunt mai ales hemoragice: echimoze dermale şi ale mucoaselor, prezența sângelui în scaun și urină. Alte simptome: paloare, durere abdominală sau de spate.  Efecte adverse indirecte: Efecte iritante principale:  Pe piele: Nu are efecte iritante  La ochi: Nu are efecte iritante  Sensibilizare: Nu are efecte sensibilizante |

|  |
| --- |
| Asupra sănătătii animalelor nevizate : Identificarea pericolelor  Produsul poate fi periculos dacă este ingerat de animale domestice sau alte animale nevizate.  Hemoragii interne,învineţire uşoară, sânge în urină sau scaun, şi slăbiciune generală. Determinaţi timpul de protrombină la cel puţin 18 ore de la ingestie sau maxim 72 de ore. Dacă nivelul este crescut, administraţi vitamina K1 până când timpul de protrombină se normalizează.  ANTIDOT: VITAMINA K1 (sub supraveghere medicală).  Contraindicaţii: anticoagulant. |
| Asupra mediului:  Sol : Imobil in sol.Trebuie evitată cat mai mult expunerea solului la produsul formulat precum și evitarea pătrunderii în sol, ținând cont de proprietățile PBT ale bromadiolonei.  Apa Nu este de asteptat sa contamineze apele subterane, datorita imobilitatii in sol. Substanța activă este potential PBT: este persistentă în apă, cu tendițe de bioacumulare în organisme și foarte toxică.Log kow = 4.07  Aer Nu este de așteptat să rezulte pierderi, acumulări de substanță activă în aer în timpul utilizării  Organisme acvatice  Bromadiolone: LC50 : 2.86mg/l (96h) pesti  LC50: 2,00 mg/l (48h) Daphnia magna  EC50: 1,41 mg/l (72h) Alge  Produsul prezintă un risc mare datorat efectului acut și cronic de categoria I (foarte toxic).  Alte organisme netinta :Produsul nu prezintă risc neacceptabil pt. organismele din mediul terestru  Fără efecte semnificative asupra proceselor de respirație/nitrificare din sol. |

**XIII. ORGANISMELE DĂUNĂTOARE VIZATE**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Activitatea | Metoda de testare / Protocolul de testare | Specia/Tulpina | Concentraţii | Timpi de acţiune |
| Evaluarea eficacităţii/  palatabilităţii  biocide | Metoda de referinţă:  Babolna Bio Ltd, Laboratorios Agrochem  (13.03.2011-25.03.2011)  Studiu de palatabilitate/eficacitate:  10 animale testate (5 femele şi 5 masculi).  Animalele sunt în vârstă de 5 luni, negestanți, adulți, sănătoși, cu greutate minimă de 200 g.  Perioada de expunere:  5 zile  Perioada de observare: 14 zile  Condiții de testare:  - Temperatură: 22±2oC  - Umiditate relativă:40%±10%, cu ventilație  - Șobolanii au fost ținuți în cuști individuale, sub regim de lumină: 12 h în lumină, 12 h în întuneric.  Momeală proaspătă contra EPA STANDARD. | Șobolan brun  (*Rattus norvegicus*) | Produs proaspăt,  cu substanța activă de  0,005 m/m %  bromodiolone | Consum mediu de momeală testată:  35,3 %  (23,11 g).  Mortalitate: 100 % la 6 zile de la expunere.  Palatabilitate:  acceptabilă (≥20 %).  Mortalitate:  acceptabilă (≥90 %). |
|  | Metoda de referinţă:  Babolna Bio Ltd, Laboratorios Agrochem (13.03.2011-25.03.2011)  Studiu de palatabilitate/eficacitate:  10 animale testate (5 femele şi 5 masculi).  Animalele sunt în vârstă de 5 luni, negestanți, adulți, sănătoși, cu greutate minimă 20 g.  Perioada de expunere:  5 zile  Perioada de observare:  14 zile  Condiții de testare:  - Temperatură: 22±2oC  - Umiditate relativă: 40%±10%  - Șoarecii au fost ținuți în cuști individuale, sub regim de lumină: 12 h în lumină, 12 h în întuneric.  Momeală proaspătă contra EPA STANDARD. | Șoareci de casă  (*Mus musculus*) | Produs proaspăt, cu substanța activă de 0,005 m/m %  bromodiolone | Consum de momeală testată:  - 26,1 % (4,58 g).  Mortalitate medie 100 % la 6 zile de la expunere.  Palatabilitate:  acceptabilă (≥20 %).  Mortalitate:  acceptabilă (≥90 %). |
|  | Metoda de referinţă:  Babolna Bio Ltd, Laboratorios Agrochem (16.05.2011-29.05.2011)  Studiu de semi-teren: pe o suprafața totală de 7,7 m2.  Studiu de palatabilitate/eficacitate:  10 animale testate (5 femele şi 5 masculi).  Animalele sunt în vârstă de 5 luni, negestanți, adulți, sănătoși, cu greutate minimă de 200 g.  Șobolanii au fost ținuți în cuști individuale, sub regim de lumină: 12 h în lumină, 12 h în întuneric, la temperatură de  25 oC ±2oC și umiditate relativă de 40 %±10%.  Aclimatizare: 3 zile cu  - nutrient comercial CRLT/N ad libitum  Test de palatabilitate: 5 zile cu  (produs testat contra EPA STANDARD)  După 5 zile de testare:  - nutrient comercial CRLT/N ad libitum. | Șobolan  brun  (*Rattus norvegicus*) | Produs proaspăt, cu substanța activă de  0,005 m/m %  bromodiolone | Consum de momeală testată:  - 25,1 % (163.30 g).  Mortalitate medie 100 % la 7 zile de la expunere.  Palatabilitate:  acceptabilă (≥20 %).  Mortalitate:  acceptabilă (≥90 %). |
|  | Metoda de referinţă:  Babolna Bio Ltd, Laboratorios Agrochem  (11.04.2011-24.04.2011)  Studiu de semi-teren: pe o  suprafața totală de 7,7 m2 .  Studiu de palatabilitate/eficacitate:  10 animale testate (5 femele şi 5 masculi).  Animalele sunt în vârstă de 5 luni, negestanți, adulți, sănătoși, cu greutate minimă de 20 g.  Șoarecii au fost ținuți în cuști individuale, sub regim de lumină: 12 h în lumină, 12 h în întuneric, la temperatura de  25 oC ±2oC și umiditate relativă de 40 %±10%.  Perioada de aclimatizare: 3 zile,  Perioada pre-tratament:  3 zile  - nutrient comercial CRLT/N ad libitum;  Test de palatabilitate:  5 zile  (produs testat contra EPA STANDARD).  Perioada post-tratament: 5 zile,  - nutrient comercial CRLT/N ad libitum. | Șoareci de casă  *(Mus musculus)* | Produs proaspăt, cu substanța activă de 0,005 m/m %  bromodiolone | Consum de momeală testată:  - 43,5 % (65,17 g).  Mortalitate medie 100 % la 7 zile de la expunere.  Palatabilitate:  acceptabilă (≥20 %).  Mortalitate:  acceptabilă (≥90 %). |
|  | Metoda de referinţă:  Babolna Bio Ltd, Laboratorios Agrochem  (12.03.2012 – 25.03.2012)  Studiu de palatabilitate/eficacitate:  Animalele sunt în vârstă de 5 luni, negestante, adulți, sănătoși, cântăresc minim 200 g.  Șobolanii au fost ținuți în cuști individuale, sub regim de lumină: 12 h în lumină, 12 h în întuneric, la temperatura de  22 oC ±2oC și umiditate relativă de 40 %±10%.  Perioada de expunere: 5 zile  Perioada de observare:  14 zile.  Momeală proaspătă contra EPA STANDARD | Șobolan  brun  (*Rattus norvegicus*) | Produs proaspăt, cu conținut de  0,005 m/m % bromodiolone ,păstrat timp  de 7 zile la umiditate relativă  de 80 % | Consum de momeală testată:  - 37,7 % (24,19 g).  Mortalitate medie 100 % la 7 zile de la expunere.  Palatabilitate:  acceptabilă (≥20 %).  Mortalitate:  acceptabilă (≥90 %). |
|  | Metoda de referinţă:  Babolna Bio Ltd, Laboratorios Agrochem  (15.02.2013 – 02.03.2013)  Studiu de palatabilitate  /eficacitate:  Animalele sunt în vârstă de 5 luni, negestante, adulți, sănătoși, cu greutate minim de 20 g.  Șoarecii au fost ținuți în cuști individuale, sub regim de lumină: 12 h în lumină, 12 h în întuneric, la temperatura de  22 oC ±2oC și umiditate relativă de 40 %±10%.  Perioada de expunere: 5 zile.Perioada de observare: 14 zile.  Momeală proaspătă (păstrat 2 ani) contra EPA STANDARD. | Șoareci de casă  (*Mus musculus*) | Produs proaspăt  (după 2 ani de păstrare),  cu conținut de  0,005 m/m % bromodiolone | Consum de momeală testată:  - 23,4 %-21,73 %.  Mortalitate medie 100 % la 9 zile de la expunere.  Palatabilitate:  acceptabilă (≥20 %).  Mortalitate:  acceptabilă (≥90 %). |
|  | Metoda de referinţă:  Babolna Bio Ltd, Laboratorios Agrochem  (15.02.2013 – 01.03.2013)  Studiu de palatabilitate/eficacitate:  Animalele sunt în vârstă de 5 luni, negestante, adulți, sănătoși, cu greutate minimă 200 g.  Șobolanii au fost ținuți în cuști individuale, sub regim de lumină: 12 h în lumină, 12 h în întuneric, la temperatura de  22 oC ±2oC și umiditate relativă de 40 %±10%, cu ventilație.  Perioada de expunere: 5 zile  Perioada de observare: 14 zile.  Momeală proaspătă (păstrat 2 ani) contra EPA STANDARD. | Șobolan  brun  (*Rattus norvegicus*) | Produs proaspăt  (după 2 ani de păstrare),cu conținut de  0,005 m/m % bromodiolone | Consum de momeală testată:  - 24,4 % (19,95 g).  Mortalitate medie 100 % la 8 zile de la expunere.  Palatabilitate:  acceptabilă (≥20 %).  Mortalitate:  acceptabilă (≥90 %). |
| Informaţii privind dezvoltarea rezistenţei/apariţia rezistenţei:  Statutul de rezistență al populației țintă ar trebui luat în evidență atunci când se ia în considerare alegerea rodenticidului care trebuie utilizat. În zonele în care există suspiciuni de rezistență la anumite ingrediente active, evitați utilizarea acestora. Pentru a controla răspândirea rezistenței, se recomandă alternarea momelilor care conțin diferite ingrediente active anticoagulante. | | | | |

**XIV. INSTRUCTIUNILE SI DOZELE DE APLICARE**

|  |
| --- |
| Manipulare:  Cu ajutorul mănuşilor, se plaseaza momeala unde există semne ale rozătoarelor, cum ar fi: fecale proaspete, în sau pe lângă vizuine, căi de evacuare şi locuri de hrănire, utilizând staţii de intoxicare rezistente, disponibile în comerţ.  Când acestea nu sunt disponibile, se ascund momelile în bucăţi de ţevi de drenaj sau în tăvi sub plăci de pavaj.  Momelile trebuie adecvat protejate de animalele non‐ţintă, cum ar fi animalele de companie şi păsările. De asemenea, datorită locului inaccesibil şi natura suspicioasă a rozătoarelor, acestea vor mânca cu mai mare uşurinţă. Inspecţiile se fac în mod regulat punctelor momeală (recomandat la 3 sau 4 zile) şi sunt înlocuite momelile care au fost consumate de rozătoare, deteriorate de apă sau contaminate cu impurităţi.  Se schimba poziţia punctelor de momeală neconsumată. Perioda de tratament poate fi considerată completă când momelile rămân neconsumate. La sfârşitul tratamentului, se elimină cutiile cu momeală în concordanţă cu legile în vigoare.  Utilizarea lor trebuie evitată în zonele în care există semne de rezistenţă la ingredientul activ.  Caracteristici specifice legate de siguranţă:  Utilizare:  TOXIRAT FORTE pentru personalul profesionist instruit :  Utilizarea lor trebuie evitată în zonele în care există semne de rezistenţă la ingredientul activ.  Trebuie citite și urmate informațiile despre produs, precum și orice alte informații care însoțesc produsul sau sunt furnizate la punctul de vânzare.  Inainte de administrare se efectueaza un sondaj de prevenire a infectării zonei infestate și o evaluare la fața locului pentru a identifica speciile de rozătoare, domeniile lor de activitate și pentru a determina cauza și amploarea infestării.  Se indepărteaza alimentele ușor de atins pentru rozătoare (de exemplu, cerealele sau alimentele vărsate, deşeuri). În afară de aceasta, nu se curăța zona infestată inainte de tratament, acest lucru va perturba rozătoarele și va face acceptarea momeală mai dificil de realizat.  Produsul trebuie utilizat ca parte integrantă a unei gestionări integrate a dăunătorilor (IPM)  inclusiv, printre altele, măsuri de igienă și, dacă este posibil, metode de control fizic.  Stațiile de momeală trebuie amplasate în jurul locurilor în care a fost observata activitatea rozătoarelor (zone de trecere, locații de cuibărit, hambare, hale, birouri ...).  Stațiile de momeală trebuie să fie etichetate în mod clar, precizând că au rodenticide și că nu trebuie mutate sau deschise .  Ori de câte ori este posibil, stațiile de momeală trebuie fixate la sol sau la alte structuri.  Atunci când produsul este utilizat în zone publice, zonele tratate trebuie marcate în timpul perioadei de tratament și un semn explicativ trebuie să furnizeze informații cu privire la riscul otrăvirii primare și secundare de către anticoagulante, de asemenea si ce măsuri de prim ajutor.  Stațiile de momeală nu se amplaseaza in apropierea păsărilor, animalelor de companie, animalelor de fermă și a altor animale care nu sunt țintă.  Nu trebuie aplicat în zonele în care se află alimente, furaje, băuturi, ustensile de bucătărie sau zonele de procesare a alimentelor si care pot intra în contact cu produsul sau pot fi contaminate de acesta.  Frecvența vizitelor la zonele tratate va fi la discreția operatorului, în conformitate cu toate anchetele efectuate la începutul tratamentului. Această frecvență trebuie să fie în concordanță cu recomandările furnizate in Manualul de bune practici.  Dacă cantitatea de ingerare a momealii este scăzută în raport cu intensitatea aparentă a infestarii, stabilirea mai multor stații de momeală trebuie luate în considerare și posibilitatea de a trece la o altă formula de momeală.  Dacă, după o perioadă de tratament de 35 de zile, se observă că momeala este consumata și că activitatea rozătoarelor nu scade, motivul trebuie să fie determinat. Atunci când alte elemente au fost excluse, este probabil că utilizarea unui rodenticid non-anticoagulant sau a unui anticoagulant mai puternic rodenticid trebuie să fie considerate pentru acele rozătoare rezistente.  Nu deschideți plicurile care conțin momeala.  Doze recomandate sunt:  Pentru PERSONAL PROFESIONIST INSTRUIT in interior:  Soareci: tija cu momeala in cantitate de 60 - 100 g de produs la fiecare punct.  Sobolani (maro): tija cu pana la 100 - 200 g de produs la fiecare punct.  -Pana la 200 g produs utilizat:  - Saculeti de 20 g,   * 1 tava de 160 g sau 2 tavi de 80 g, * Tub cu pistol aplicator de 300 g.   -Pana la 100 g produs utilizat:   * Saculeti de 10g, 15 g, 20 g, * 1 tava de 80 g, * Tub cu pistol aplicator de 300 g.   Pentru PERSONAL PROFESIONIST INSTRUIT in jurul cladirilor:  Soareci: tija cu momeala in cantitate de 60 - 100 g de produs la fiecare punct.  Sobolani (maro): tija cu pana la 100 - 200 g de produs la fiecare punct.  -Pana la 200 g produs utilizat:   * Saculeti de 20 g, * 1 tava de 160 g sau 2 tavi de 80 g, * Tub cu pistol aplicator de 300 g.   -Pana la 100 g produs utilizat:   * Saculeti de 10g, 15 g, 20 g, * 1 tava de 80 g, * Tub cu pistol aplicator de 300 g.   Protejați momeala de condițiile atmosferice (de exemplu, ploaie, zăpadă etc.) si se amplaseaza stația de momeală în zone care nu sunt supuse inundațiilor.  Se inlocuiesc momelile deteriorate de apă sau murdare.  Se indepărteaza produsul rămas la sfârșitul perioadei de tratament.  Trebuie respectate instrucțiunile suplimentare furnizate în Manualul de bune practici.  Pentru PERSONAL PROFESIONIST INSTRUIT in spatii deschise si depozite de deseuri:  Sobolani (maro): tija cu pana la 100 - 200 g de produs la fiecare punct.  -Pana la 200 g produs utilizat:   * Saculeti de 20 g, * 1 tava de 160 g sau 2 tavi de 80 g, * Tub cu pistol aplicator de 300 g.   -Pana la 100 g produs utilizat:   * Saculeti de 10g, 15 g, 20 g, * 1 tava de 80 g, * Tub cu pistol aplicator de 300 g.   Pentru PERSONAL PROFESIONIST INSTRUIT in canalizare:  Sobolani (maro): cutii de momeală cu 100-200 g pe canal.  TIMPIL DE ACTIUNE : Intre zilele 3-12 de la ingerare.  Restricţii: Acest produs trebuie plasat în staţii de intoxicare sau în puncte de momeală acoperite. Produsul nu trebuie niciodată plasat la întâmplare.  A nu se utiliza în zone unde există risc de otrăvire primară sau secundară a copiilor, animalelor de casă sau a altor animale non-ţintă. |

**XV. INSTRUCTIUNI DE PRIM AJUTOR**

|  |
| --- |
| Indicații generale:  În caz de ingestie accidentală, expunere suspectată sau dacă vă simţiţi rău, cereţi imediat sfatul medicului și arătaţi ambalajul sau eticheta dacă este posibil. Nu administraţi nimic pe cale orală unei persoane inconștiente. Îndepărtați persoana din zona contaminată. Îndepărtați îmbrăcămintea contaminată. Țineți persoana în repaus și căldură, culcată pe o parte, cu picioarele îndoite, și cu capul mai jos decât restul corpului. Mențineți temperatura corpului. Controlați respirația și efectuați respirație artificială la nevoie. Nu lăsați singură persoana intoxicată. În caz de nevoie transportați persoana la spital, şi arătaţi recipientul şi eticheta.  Măsuri de prim ajutor:  În caz de contact cu pielea: Spălaţi pielea contaminată cu săpun şi multă apă, fără frecare. Îndepărtați îmbrăcămintea contaminată.  În caz de contact cu ochii: Îndepărtați lentilele de contact, dacă este cazul. Spălaţi ochii 15-20 min. cu apă curgătoare, ţinând pleoapele complet deschise. Cereţi imediat sfatul medicului.  În caz de ingestie: În caz de ingestie recentă (<3h) spălaţi gura cu multă apă. Nu administraţi nimic pe cale orală unei persoane inconștiente. Nu provocaţi vărsături. Cereţi imediat sfatul medicului, şi arătaţi recipientul şi eticheta.  Informaţii pentru medic:  Substanţa activă Bromadiolone este un anticoagulant de lungă durată, de generaţia a 2-a, este un antagonist al vitaminei K - afectează sistemul de coagulare a sângelui prin reducerea sintezei hepatice de vitamina K. Are efecte cumulative importante, ceea ce duce la hemoragii externe şi interne şi apoi la moarte. Începutul sângerării poate apărea la câteva zile după expunere. În cazul ingestiei unor cantități mari, dacă au trecut mai puțin de 2 ore de la ingestie se recomandă efectuarea lavajului gastric, administrare Cărbune activ (25g) și monitorizarea activității protrombinice.  Tratament: cu antidot și evaluare clinică, tratament simptomatic și suportiv. Dacă nu există sângerare activă, timpul de protrombină (INR) trebuie determinat la prezentare, la cel puţin 18 ore de la ingestie şi la 48-72 ore după expunere. Un timp normal de protrombină lainternare nu exclude diagnosticul. Dacă INR-ul este mai mare de 4, administraţi vitamina K1(phyomenadione), 5-10 mg prin injectare intravenoasă lentă (100μg/kg greutate corporală pentru un copil), până când timpul de protrombină se normalizează. Tratamentul cu phytomenadione (oral sau intravenos) poate fi necesară câteva săptămâni. Continuaţi determinarea timpului de protrombină timp de două săptămâni de la renunţarea la antidot şi reluaţi tratamentul dacă în acest timp se produce o creştere a acestuia. Pentru sfaturi suplimentare, în special în cazul sângerării active, contactaţi cel mai apropiat serviciu de informare toxicologică sau contactaţi Biroul RSI şi Informare Toxicologică, tel. 021.318.36.06  Informaţii pentru orice fel de asistenţă medicală imediată şi tratamentele speciale necesare: În cazul ingerării de cantități mari din acest produs, adsministraţi tratament simptomatic pentru compensarea efectelor observate. Urmați protocolul medical adecvat conform indicațiilor Centrului toxicologic.  Antidot: vitamina K1 (Phytomenadione) - sub supraveghere medicală.  Contraindicaţii: tratament cu anticoagulante |

**XVI. MĂSURI PENTRU PROTECTIA MEDIULUI**

|  |
| --- |
| Restricții pentru utilizarea produsului biocid  Se va evita prin orice mijloace pătrunderea în sistemul de canalizare și în ape de suprafață.  Atunci cand se plaseaza punctele de momeala in apropierea apelor de suprafata ( ex. rauri, iazuri, canale de apa, diguri, santuri de irigatii) sau sisteme de scurgere a apei, se va evita contactul momelii cu apa.  Măsuri în caz de dispersie accidentală.  Pe baza informațiilor disponibile nu este de așteptat ca produsul să inducă efecte adverse în mediu când este utilizat conform instrucțiunilor. Cu toate acestea trebuie evitată cât mai mult expunerea solului la produsul formulat precum și evitarea pătrunderii în sol.  Nu este de așteptat să rezulte pierderi, acumulări de substanță activă în aer în timpul utilizării.  În cazul accesului in cursurile de apa sau reteaua de canalizare, trenuie informate imediat autoritatile responsabile.  Metode de decontaminare  În cazul în care rodenticidul poate ajunge pe sol trebuie să se ia măsuri imediate pentru colectarea lui și curățarea zonei.  In utilizarea profesionistă, recipientele, chiar daca sunt complet goale, trebuie curătate inainte de eliminare. |

**XVII. MASURI PENTRU PROTECTIA ANIMALELOR SI A HRANEI PENTRU ANIMALE**

|  |
| --- |
| Pentru PERSONONAL PROFESIONIST INSTRUIT:  - Dacă este posibil, înainte de tratament, informați eventualii beneficiari despre campania de control al rozătoarelor.  - Informațiile privind produsul (adică eticheta și / sau prospectul) indică în mod clar că produsul trebuie furnizat numai utilizatorilor profesioniști instruiți care dețin certificarea si demonstrează conformitatea cu cerințele de formare aplicabile (de exemplu, "numai pentru profesioniști instruiți").  - Nu se utilizeaza în zone unde se suspectează rezistența la substanța activă.  - Produsele nu trebuie utilizate mai mult de 35 de zile fără o evaluare a stării de infestare și a eficacității tratamentului.  - Nu se schimba utilizarea diferitelor anticoagulante cu o potență comparabilă sau mai slabă pentru administrarea rezistenței. Pentru utilizarea în rotație, se ia în considerare utilizarea unui rodenticid non-anticoagulant, dacă este disponibil, sau un anticoagulant mai puternic.  - Nu se spala cu apă stațiile de momeală sau vasele folosite în punctele de momeală protejate între aplicații.  - Rozătoarele moarte se indeparteaza în conformitate cu cerințele locale [Metoda de eliminare va fi descrisă în mod specific în SPC național și va fi scrisa pe eticheta produsului].  - Prosul conține bitrex și un agent colorant. |

**XVIII. INSTRUCTIUNI PENTRU ELIMINAREA ÎN SIGURANTĂ pentru**

|  |
| --- |
| Eliminarea momelilor și a cadavrelor de rozătoare se face prin incinerare, în conformitate cu prevederile Legii 211/2011 privind regimul deșeurilor, de către operatori autorizați. |
| Ambalaj:Nu se reutilizează ambalajul și nu se eliberează în mediu produsul biocid |

XIX. CONDITIILE DE DEPOZITARE : Se depoziteaza într-un loc uscat, răcoros și bine ventilat.

Recipientul se pastreaza închis etans și departe de lumina directă a soarelui.

Depozitarea se face în locuri unde nu au acces păsările, animalele de companie și animalele de fermă.

DURATA DE CONSERVARE A PRODUSELOR BIOCIDE ÎN CONDITII NORMALE DE DEPOZITARE : **2 ani**

**XX. ALTE INFORMATII:**

Respectarea restricțiilor pentru utilizarea produsului biocid si anume:

Se va evita prin orice mijloace pătrunderea în sistemul de canalizare și în ape de suprafață.

Atunci cand se plaseaza punctele de momeala in apropierea apelor de suprafata ( ex. rauri, iazuri, canale de apa, diguri, santuri de irigatii) sau sisteme de scurgere a apei, se va evita contactul momelii cu apa.

În conformitate cu Regulamentul (UE) 2016/1179 al Comisiei din 19 iulie 2016 de modificare, în scopul adaptării la progresul tehnic și științific, a Regulamentului (CE) nr. 1272/2008 al Parlamentului European și al Consiliului privind clasificarea, etichetarea și ambalarea ambalarea substanțelor și a amestecurilor, produsul biocid care conține substanța activă anticoagulantă nu poate fi autorizat pentru publicul larg dacă concentrația din produsul biocid este mai mare decât concentrația limită specifică (≥ 0,003%).

Evaluare comparativă

Deoarece bromadiolona este un candidat pentru înlocuire, s-a efectuat o evaluare comparativă ca parte a procesului de evaluare. Comitetul pentru produse biocide al Agenției Europene pentru Produse Chimice a publicat Avizul privind întrebările referitoare la evaluarea comparativă a rodenticidelor anticoagulante la 02 martie 2017 (documentul ECHA / BPC / 145/2017). Pe baza acestei evaluări comparative, este justificată autorizarea produselor rodenticide care conțin bromadiolonă.

Evaluarea expunerii

Expunerea primară

Expunerea dermală are loc în faza de aplicare, curățare și eliminare, atingerea animalelor moarte la utilizatori profesionali instruiți, neinstruiți și neprofesionali (populația generală)

Expunerea inhalatorie: Datorită naturii fizice a produsului și datorită faptului că bromadiolona nu este volatilă, expunerea la inhalare nu este considerată relevantă. În plus, produsul este livrat în plicuri, prin urmare, nu este de așteptat expunerea la inhalare.

Utilizatori profesionali instruiți și neinstruiți:

Expunerea dermală are loc în faza de aplicare, curățare și eliminare. Utilizarea EIP este obligatorie.

Expunerea inhalatorie este considerată ca fiind neglijabilă.

Utilizatori non-profesionisti (populația generală)

Expunerea dermală are loc în faza de aplicare. Modelul de aplicare al momelii de către populația generală este similar cu utilizatorii profesioniști necalificați. Utilizarea este ocazională, pentru o perioadă scurtă de timp într-o singură zi și este puțin probabil să se repete mai mult de o dată pe săptămână. Cu toate acestea, în conformitate cu CAR-urile referitoare la diferite Rodenticide și propuse de avizul 10 al HEEG, sunt luate în considerare mai puține manipulări în comparație cu profesioniști instruiți. Prin urmare, pentru un utilizator neprofesionist sunt asumate 5 manipulări de aplicare și 5 eliminări.

În faza de curățare și eliminare, este probabil ca produsul să fie colectat și eliminat într-o manieră controlată (conform indicațiilor de pe etichetele produsului). Stațiile de momeală destinate utilizării de către utilizatorul neprofesional (publicul larg) pot fi furnizate ca unități care pot fi blocate, care pot fi reîncărcate de către utilizator.

Utilizarea EIP nu este obligatorie, totuși se recomandă utilizarea acestuia și se specifică pe eticheta produsului.

Expunerea inhalatorie este considerată ca fiind neglijabilă.

Expunerea secundară

Expunerea secundară a populației generale (adulți) poate să apară prin atingerea momelii neprotejate, și atingerea animalelor moarte. Pentru produsele aplicate în stațiile de momeli sau în aer liber, expunerea incidentală va fi foarte limitată.

Expunerea accidentală prin ingestia de către sugari / copii mici prin transferul la gură a momelii. Ingestia de 5 g reprezintă o supraestimare a expunerii, deoarece momelile conțin agent repelent. Prin urmare, aplicând ipoteza generală de ingestie a momelei de 10 mg (implicit TNsG pentru o momeală cu repellent), a fost efectuată o a doua evaluare ca Tier 2.

Caracterizarea riscului

Expunerea primară

Utilizatori profesionisti instruiți. Expunerea combinată calculată depășește AEL fără utlizarea EIP, și este sub AEL cu utlizarea EIP- sub presupunerea a 5 manipulări pe zi. Pe de altă parte, atunci când produsul este aplicat conform recomandărilor etichetării și utilizând EIP (mănuși), nu este previzibil riscul și, prin urmare, utilizarea sa este considerată acceptabilă. Expunerea pentru operatorii profesionali instruiți este inacceptabilă fără utilizarea EIP.

Utilizatori profesionisti neinstruiți: Expunerea combinată calculată este sub AEL cu și fără utlizarea EIP - sub presupunerea a 5 manipulări pe zi. Expunerea pentru operatorii profesionali este considerată acceptabilă cu și fără utilizarea PPE.

Utilizatori neon-profesionisti (populația generală)

Expunerea calculată depășește AEL fără utlizarea EIP, și este sub AEL cu utlizarea EIP. Expunerea combinată calculată este de sub AEL - sub presupunerea a 5 manipulări pe zi. Expunerea pentru utilizatorii neprofesioniști este considerată acceptabilă cu și fără utilizarea PPE.

Expunerea secundară

Expunerea secundară are un acracter acut. Având în vedere prezența expunerii accidentale, compararea cu valorile limită de expunere acută este considerată adecvată.

Expunerea accidentală a populației generale (adulți) prin atingerea momelii neprotejate, și atingerea animalelor moarte este sub AEL cu și fără utlizarea EIP; expunerea este acceptabilă și cu mâini neprotejate.

Expunerea accidentală prin ingestie de către copii depășeșet 100% AEL la momeală fără agent repelent, și cu agent repelent. Copiii sunt expuși riscului prin ingerarea a 5 g sau 10 mg de momeală conform estimărilor. Probabilitatea acestui lucru este redusă prin poziționarea momelii în stații și cutii care au fost proiectate pentru a împiedica accesul la conținut, și prin etichetatetarea corespunzătoare cu frazele de precauție

Concluzii

Expunerea dermalăpentru operatori profesionisti instruți și nenstruiți, cât și pentru operatori non-profesionisti se consideră acceptabilă dacă se respectă instrucţiunile de utilizare prezentate pe eticheta produsului.

|  |
| --- |
| Prezenta autorizatie este însotită de următoarele documente :  proiect de etichetă a produsului biocid  fisa cu date de securitate a produsului biocid  rezumatul caracteristicilor produsului biocid |

1. Este obligatorie transmiterea de către detinătorul autorizatiei a fisei cu date de securitate către Institutul National de Sănătate Publică – Biroul RSI si Informare Toxicologică
2. Prezentul document poate fi însotit de anexă în cazul modificărilor administrative

Acest certificat reprezinta reinnoirea certificatului pentru autorizarea produsului biocid Nr. RO/2016/0185/MRA/ ES/AA-2013-14-00109.

PRESEDINTE,

Dr. Chim. Gabriela Cilinca